MANUAL DEL USUARIO

EASYPULSE POC

CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL

Modelo: Serie PM4150

UARDE ESTAS INSTRUCCIONES

Rx ONLY La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden facultativa.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 EE. UU.
Certificación ISO 13485

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax: (+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

ÍNDICE

RECEPCIÓN / INSPECCIÓN 1
USO PREVISTO 1
LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO 1
EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS 2
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.. 2
ESPECIFICACIONES 4
DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES 5
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 6
Cómo utilizar el POC EasyPulse 6
Posición de funcionamiento 7
Uso de la bolsa para llevar 7
FUENTE DE ALIMENTACIÓN 9
ACCESORIOS / PIEZAS DE REPUESTO 10
ALARMA / INDICADORES / RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 11
MANTENIMIENTO / LIMPIEZA 13
DEVOLUCIONES 13
INSTRUCCIONES PARA DESECHAR 13
GARANTÍA LIMITADA 14
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD 15

RECEPCIÓN / INSPECCIÓN

Extraiga el concentrador de oxígeno portátil (POC) *EasyPulse* de Precision Medical, Inc. de la caja y examínelo para ver si está dañado. Si detecta algún daño, NO LO USE y póngase en contacto con el proveedor.

USO PREVISTO

El *POC EasyPulse* (modelo PM4150) de Precision Medical se utiliza para suministrar un complemento de oxígeno a las personas que necesitan oxigenoterapia. El POC de Precision Medical se puede utilizar en el hogar, en una institución, en un vehículo y es transportable.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Le entregamos este manual para resguardar su seguridad y evitar daños al POC. Si no comprende el contenido de este manual, NO UTILICE el POC y póngase en contacto con el proveedor.

⚠ PELIGRO

Este producto no es un dispositivo para mantener con vida al paciente.

EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS

ml/min	Mililitros por minuto
LED	Diodo de emisión de luz
POC	Concentrador de oxígeno portátil

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠ PELIGRO Indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

⚠ ADVERTENCIA Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

⚠ PRECAUCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.

PRECAUCIÓN Si se utiliza sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.

CLASSIFIED C UL US

PM4150 CON RESPECTO A RIESGOS MECÁNICOS, DE DESCARGA ELÉCTRICA Y DE INCENDIO ÚNICAMENTE DE ACUERDO CON ES60601-1 (2005, 3RD ED), CAN/CSAC22.2 NO. 60601-1 (2008) 62NA

℞ ONLY

¡Precaución! La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden facultativa.

Es posible que este dispositivo contenga componentes eléctricos que son peligrosos para el medio ambiente. NO deseche el dispositivo junto con los residuos comunes. Comuníquese con la autoridad local de manejo de desperdicios para informarse sobre la eliminación de equipos electrónicos.

CE 0473

Este símbolo indica que el dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/EEC con respecto a dispositivos médicos y todas las normas internacionales aplicables.
(En el caso de dispositivos marcados CE SOLAMENTE)

Autorizado por FAA para aeronaves uso a bordo
Expediente #: FAA-2012-0928

Señal de peligro general

NO FUMAR

Siga las instrucciones de uso

NO desarmar

Signo de acción de carácter general obligatorio

NO aceitar ni engrasar

Advertencia de sobrecalentamiento

Equipo Clase II

Equipo tipo BF

Alarma general

Corriente continua

Apagado

IPX1 Equipo a prueba de goteo

Color del indicador de luz y Significado	
Rojo	Advertencia - La respuesta inmediata es requerida por el OPERADOR
Ambar	Precaución - La respuesta del sistema por el operador es requiired
Verde	Listo para su uso

⚠ PELIGRO

- **NO** fume ni permita que otras personas fumen o enciendan llamas abiertas cerca del POC cuando está en uso.
- **NO** lo use cerca de ningún tipo de llama o de sustancia inflamable o explosiva.
- **NUNCA** permita que el POC exceda las "especificaciones de temperatura de funcionamiento o almacenamiento".
- La bolsa para llevar puede sobrecalentarse si las ranuras de entrada de aire están obstruidas.
- Este equipo no es apto para usarse en presencia de un anestésico inflamable.

PARA REDUCIR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA:

- **NO** utilice este producto mientras se baña.
- **NO** trate de recoger el POC que se cayó en el agua. Desenchúfelo de inmediato.
- **NO** trate de reparar el POC. Esto podría provocar una descarga eléctrica.

⚠ ADVERTENCIA

- Utilice el POC para su "uso previsto" según se describe en este manual.
- Este POC contiene material ferroso magnético que puede afectar a los resultados de un estudio de resonancia magnética.
- En caso de que se active una alarma en el equipo o usted sienta algún tipo de incomodidad, conéctese a otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con el proveedor y/o con un profesional de la salud inmediatamente.
- En ciertas circunstancias la oxigenoterapia puede ser riesgosa. El usuario debe buscar asesoramiento médico antes de utilizar este POC.
- Cuando el profesional de la salud que ordena la oxigenoterapia determine que una interrupción del suministro de oxígeno, por cualquier motivo, puede tener consecuencias graves para el usuario, es necesario contar con una fuente de oxígeno alternativa para uso inmediato.
- Coloque el POC sobre una superficie plana y segura cuando no lo está transportando para evitar dañar accidentalmente la unidad.
- **SIEMPRE** mantenga una separación mínima de 6 pulg. (15.24 cm) de paredes, muebles y especialmente cortinas que podrían impedir el flujo de aire adecuado al POC.
- **NO** coloque el POC en un lugar pequeño y cerrado como, por ejemplo, en un armario.
- **NO** utilice cables prolongadores ni adaptadores eléctricos.
- El POC está diseñado para funcionar con una cánula para adulto de una sola luz, con una longitud máxima de 7 pies (2.1 m).
- ***La perilla de ajuste no gira 360°.*** *Si se gira la perilla y no se llega a la posición "OFF (⏻) o si se gira más allá del "ajuste 5", el concentrador se dañará.*
- **NO** utilice componentes/accesorios no aprobados por Precision Medical; consulte "ACCESORIOS/PIEZAS DE REPUESTO".
- El POC suministra oxígeno concentrado cuando se inspira. Es improbable que se enriquezca el oxígeno del área circundante.

PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS, ELECTROCUCIÓN, INCENDIO O LESIÓN A LAS PERSONAS:

- Mantenga el equipo alejado de fuentes de calor o llamas abiertas.
- **NO** utilice ningún adaptador de CA o CC si el cable o el enchufe están dañados.
- **NO** utilice el POC si se cayó o sufrió algún daño.
- **NO** coloque aceite ni grasa en el POC.
- **NO** tape las ranuras de aire, el POC necesita una adecuada ventilación.
- **NO** quite la tapa del POC. Un profesional capacitado debe realizar las tareas de servicio.

⚠ PRECAUCIÓN

- El POC está diseñado para ser utilizado en el interior y en el exterior. En el exterior, el POC se debe utilizar en un "lugar seco" solo con la batería.
- El POC está diseñado para ser utilizado en condiciones secas. El POC no se debe sumergir ni debe funcionar debajo del agua.

PRECAUCIÓN

NO coloque ningún líquido sobre el POC o cerca de él. Si algún líquido se derrama en el POC, apáguelo inmediatamente y desenchúfelo del tomacorriente.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones: Longitud: 10.1 pulg. (25.7 cm)
Ancho: 6.5 pulg. (16.5 cm)
Profundidad: 4.5 pulg. (11.4 cm)
Peso: 6.8 lb (3.08 kg)
Peso con embalaje: 13.1 lb (5.94 kg)
Altitud: Desde el nivel del mar hasta 9000 pies (2743 m)
Temperatura de funcionamiento: 41 ˚F a 104 ˚F (5 ˚C a 40 ˚C)
Temperatura de almacenamiento / transporte: -4 ˚F a 140 ˚F (-20 ˚C a 60 ˚C)

Funcionamiento / almacenamiento / transporte
Humedad relativa: Hasta 95% sin condensación

Concentración de oxígeno: 87% a 95%
Momento de encendido Concentración de 87% de O_2 en ≤ 10 min
Volumen de oxígeno por minuto*: ***Ajuste 1:*** 240 +/-15% ml/min
Ajuste 2: 380 +/-15% ml/min
Ajuste 3: 520 +/-15% ml/min
Ajuste 4: 660 +/-15% ml/min
Ajuste 5: 780 +/-15% ml/min
Modo de suministro: dosis pulsada únicamente
Sensibilidad de disparo: 0.50 cm H_2O máximo
Retardo del disparo: 0.11 segundos por lo general
Alimentación: *Adaptador de CA:* 100-240 VAC (1.0 A a 120 VAC)
Adaptador de CC: 11-16 VCC (5.0 A a 12 VCC)
Duración de la batería: (aproximada) ***Ajuste 1:*** 4.5 horas
Ajuste 2: 3.2 horas
Ajuste 3: 2.5 horas
Ajuste 4: 1.8 horas
Ajuste 5: 1.5 horas
Sonido (en el Ajuste 2)**:** 44 dBA
Cánula: Nasal convencional para oxígeno de una sola luz para adultos, de 7 pies (2.1 m) de longitud como máximo

Clasificación del equipo:
Clase II - con respecto a la protección contra descarga eléctrica
Tipo BF - grado de protección contra descarga eléctrica
IPX1 - grado de protección contra ingreso de líquidos
Modo de funcionamiento - continuo

Requisitos de compuestos orgánicos volátiles (COV) y material particulado:
El oxígeno suministrado a través del POC EasyPulse cumple con los siguientes requisitos de niveles de material particulado, COV, monóxido de carbono, dióxido de carbono y ozono.

EPA $PM_{2.5}$ Material particulado
ASTM D5466 Niveles de ozono
21 CFR 801.415 Niveles de monóxido de carbono
EPA NAAQS - Monóxido de carbono Niveles de dióxido de carbono
Límites de exposición permisibles de OSHA
Método de prueba estándar para la determinación de sustancias químicas orgánicas volátiles en la atmósfera (metodología de muestreo en bidones)

* A nivel del mar

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

⚠ PRECAUCIÓN

Si falta alguna de las etiquetas o no se pueden leer, póngase en contacto con Precision Medical, Inc.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

⚠ ADVERTENCIA

- Lea este Manual del usuario antes de utilizar el POC.
- El POC debe ser utilizado por un adulto y los niños deben utilizarlo con la supervisión de un adulto.
- Es posible que sea necesario aumentar las medidas de control o la atención en el caso de los pacientes que utilicen este POC y no puedan oír o ver las alarmas o expresar que sienten molestias.
- ***La perilla de ajuste no gira 360°.*** *Si se gira la perilla y no se llega a la posición "OFF (⏻) o si se gira más allá del "ajuste 5", el concentrador se dañará.*

⚠ PRECAUCIÓN

- **SIEMPRE** confirme que el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente, y monitoree el flujo con frecuencia.
- Para un correcto suministro del oxígeno, controle que la cánula no esté enrollada o bloqueada antes y durante el uso.
- **NO** utilice vasos humidificadores con el POC.
- **NO** use cánulas pediátricas para flujo nasal bajo ni máscaras de oxígeno con el POC.

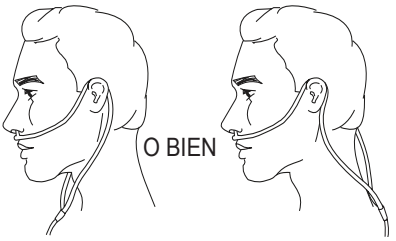
PRECAUCIÓN

- Examine visualmente el POC para ver si está dañado; en ese caso, NO LO USE.
- Para evitar daños en el POC, **NO** lo haga funcionar sin el filtro de entrada de aire o mientras el filtro de entrada de aire esté húmedo.

Cómo utilizar el POC EasyPulse

1. Verifique el estado (nivel) de la batería antes de cada uso; cárguela según sea necesario.
2. Conecte el extremo de una cánula nasal convencional para oxígeno de una sola luz para adultos, de 7 pies (2.1 m) de longitud como máximo, al conector de salida de oxígeno del POC.

   Para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo, utilice Sólo un adulto solo lumen cánula máximo de 7 pies (2.1 m).
3. Colóquese la cánula sobre las orejas e inserte el dispositivo para la nariz según las instrucciones del proveedor del equipo o del fabricante de la cánula.
4. Antes de ponerlo en funcionamiento, verifique que las ranuras de entrada de aire y ventilación del POC estén abiertas. Cualquier obstrucción de las ranuras puede inhibir el buen funcionamiento.



5. Elija una de las 3 opciones de alimentación: adaptador de CA, adaptador de CC o batería interna (consulte la sección "FUENTE DE ALIMENTACIÓN" del manual del usuario para conocer los detalles de estas tres opciones).
6. Para encender el POC, gire la perilla de ajuste ***hacia la derecha*** hasta que señale el número del ajuste de flujo que se le ha indicado y el número se ilumine en verde.
7. Respire normalmente por la nariz. Se suministrará un pulso medido de oxígeno cada vez que el POC percibe una inhalación. El número del ajuste iluminado se apagará momentáneamente cada vez que el POC perciba una inhalación para indicar que los disparos de oxígeno son los adecuados.
8. Para apagar el POC, gire la perilla de ajuste ***hacia la izquierda*** a la posición "OFF" (⏻).

Posición de funcionamiento

El POC puede funcionar ubicado en forma vertical con o sin la bolsa para llevar, como se muestra a continuación.

El POC también funciona con la parte posterior hacia abajo, ÚNICAMENTE cuando está en la bolsa para llevar, tal como se indica a continuación.

Uso de la bolsa para llevar

La finalidad de la bolsa para llevar es facilitar el traslado del POC, evitar los movimientos ocasionados por las vibraciones y proteger el dispositivo de accidentes menores.

PRECAUCIÓN
La bolsa para llevar no tiene la finalidad de que el POC sea hidrófugo ni de proteger el dispositivo de caídas importantes o accidentes/mal uso.

Cuando coloque el POC en la bolsa para llevar, cerciórese de lo siguiente:

- Antes de colocar el POC en la bolsa, verifique que la bolsa esté limpia y vacía.
- Cerciórese de que la perilla de control y el panel de control estén alineados con la ventana transparente de la bolsa.
- Controle que las ranuras de ventilación de la parte inferior estén alineadas con la apertura en la malla que se extiende a lo largo de la base de la bolsa.

Panel de control y ventana transparente correctamente alineados

Ranuras de ventilación y malla correctamente alineadas

Posición de transporte correcta

⚠ ADVERTENCIA	
	• La malla de la bolsa para llevar debe estar alineada con las ranuras de ventilación del POC para que no se recaliente y pueda funcionar correctamente. • Cerciórese de que las ranuras de ventilación no estén en contacto con el cuerpo mientras transporta el equipo. • Si siente que la parte externa de la bolsa está caliente o le causa alguna molestia, sáquese el POC y verifique que no haya ninguna obstrucción en las ranuras. • **NO** tape las ranuras de aire, el POC necesita una adecuada ventilación. • **NO** permita que el POC entre en contacto directo con la piel mientras se encuentra dentro de la bolsa para llevar.

La manija para llevar se puede colocar en cualquiera de las posiciones que se indican a continuación con la lengüeta fija en su lugar.

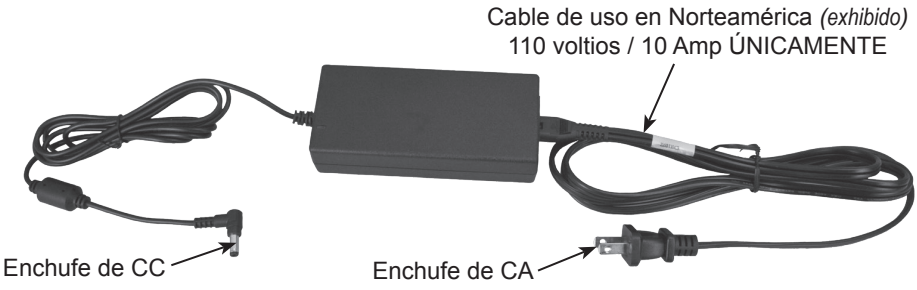
FUENTE DE ALIMENTACIÓN

Para evitar daños en el dispositivo, utilice sólo Precision Medical aprobado las fuentes de alimentación externas.

Adaptador de CA:

El adaptador de CA permite conectar el POC a un tomacorriente de pared de 100-240 VCA, 50/60 Hz. El adaptador convierte el voltaje de CA en CC para alimentar al POC. El adaptador de CA alimenta al POC y, a la vez, carga la batería interna.

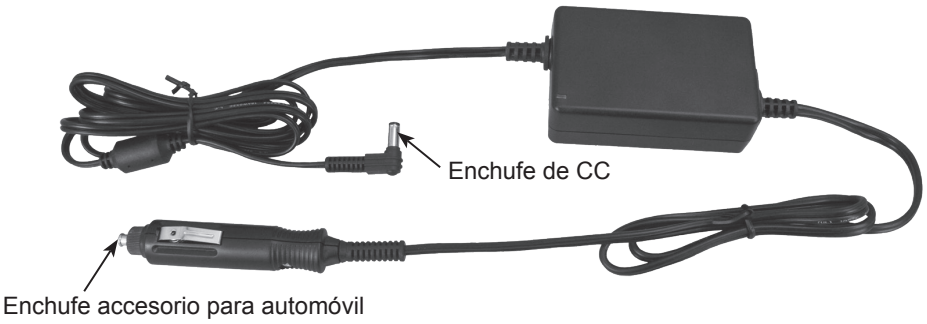
Conexión: para conectar el adaptador de CA al POC, inserte el conector del enchufe de CC en la entrada de energía del POC e inserte el enchufe de CA en un tomacorriente de pared.



Adaptador de CC:

El adaptador de CC permite conectar el POC a la salida de VCC de un automóvil. El adaptador de CC alimenta al POC y, a la vez, carga la batería interna.

Conexión: para conectar el adaptador de CC al POC, inserte el conector del enchufe de CC en la entrada de energía del POC e inserte el otro extremo en la toma de 12 V de su automóvil.



Sistema de batería interna:
El POC tiene un sistema de batería interna recargable de ion de litio. Cuando está totalmente cargada, la batería alimentará al POC hasta por 4 horas y media, según el ajuste elegido. El indicador de nivel de batería en el ángulo superior derecho del panel de control muestra continuamente el nivel de carga de la batería interna mientras el POC está encendido. Cuando el nivel de carga de la batería baja al 15%, el último LED permanecerá encendido en rojo y se emitirá un pitido corto una vez por minuto. Cuando el nivel de carga de la batería baja al 5%, el último LED comienza a parpadear en rojo y se emite un pitido corto una vez cada 20 segundos para indicar que la batería está casi descargada y que usted debe conectar el POC a otra fuente de alimentación.

ASEGÚRESE DE QUE LA BATERÍA ESTÉ TOTALMENTE CARGADA ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO POR PRIMERA VEZ.

Carga de la batería: para cargar la batería interna, se puede conectar el adaptador de CA o bien el adaptador de CC al POC. La batería interna comenzará a cargarse inmediatamente después de que se conecta la fuente de alimentación. Usted también puede utilizar el POC mientras la batería interna se está cargando.

Directrices de la batería de ión litio

Uso apropiado: *Para prolongar la vida de la batería, es mejor recargarla con frecuencia en vez de esperar hasta que la batería esté totalmente descargada.*	***Almacenamiento:*** *Cuando se vaya a guardar durante periodos largos de tiempo sin usar (> 1 mes), asegúrese de cargar la batería hasta aproximadamente el 50% para prolongar la vida de la batería.*

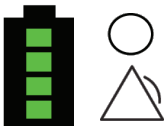
ACCESORIOS / PIEZAS DE REPUESTO

Sólo los elementos enumerados a continuación son para ser utilizado con el POC.

Descripción	***Pieza n.°***
Filtro de entrada de aire	505847
Cable de alimentación CA	506961
Fuente de alimentación CA	506629
Fuente de alimentación CC	506750
Bolsa para llevar	506707
Mochila bolsa de transporte	507303
Cánula	504833

Se dispone de otra combinación de cable de alimentación/enchufe para el adaptador de CA a través de Precision Medical, Inc. ÚNICAMENTE.

ALARMA / INDICADORES / RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



Verde	Listo para su uso
Ambar	Precaución - La respuesta del sistema por el operador es requiired
Rojo	Advertencia - La respuesta inmediata es requerida por el OPERADOR

La alarma sonora y los indicadores LED se especifican en el cuadro.

Indicador visual/problema	Alarma sonora	Causa probable	Solución
El último LED del indicador de nivel de batería interna se pone rojo	Pitido repetitivo	Queda menos del 15% de carga de la batería interna	Conecte el POC al adaptador de CA, al adaptador de CC o al sistema de batería externa
El último LED del indicador de nivel de batería interna está rojo y parpadea	Pitido repetitivo	Queda menos del 5% de carga de la batería interna	1. Conecte el POC al adaptador de CA, al adaptador de CC o al sistema de batería externa 2. Busque una fuente de oxígeno alternativa si no dispone de una fuente de alimentación
El indicador de alarma ámbar está iluminado y el número de ajuste no parpadea durante la inhalación para indicar que detectó una respiración	Pitido repetitivo	No se detectó una inhalación durante 1 minuto	1. Verifique que la cánula no esté enrollada 2. Verifique que la cánula esté conectada correctamente a la salida de oxígeno 3. Verifique que la cánula esté colocada correctamente en la nariz
El indicador de alarma rojo está iluminado y el número de ajuste no parpadea durante la inhalación para indicar que detectó una respiración	Pitido repetitivo	No se detectó una inhalación durante 2 minutos	1. Verifique que la cánula no esté enrollada 2. Verifique que la cánula esté conectada correctamente a la salida de oxígeno 3. Verifique que la cánula esté colocada correctamente en la nariz 4. Si la alarma sigue activa, busque una fuente de oxígeno alternativa y póngase en contacto con el proveedor del equipo
El indicador de alarma ámbar está iluminado	Pitido repetitivo	La frecuencia respiratoria supera las 35 inhalaciones por minuto	Reduzca el nivel de actividad para permitir la desaceleración de la frecuencia respiratoria
El indicador de alarma rojo está iluminado	Pitido repetitivo	La frecuencia respiratoria supera las 35 inhalaciones por minuto durante más de 1 minuto	1. Reduzca el nivel de actividad para permitir la desaceleración de la frecuencia respiratoria 2. Si la alarma sigue activa, busque una fuente de oxígeno alternativa y póngase en contacto con el proveedor del equipo
El indicador de alarma rojo está iluminado, la unidad no funciona y los números de ajuste 1 y 2 parpadean	Pitido repetitivo	Se detectó el funcionamiento anormal del compresor	1. Coloque la perilla de ajuste en la posición “OFF” 2. Vuelva a ENCENDER el POC en el ajuste indicado 3. Si la alarma sigue activa, busque una fuente de oxígeno alternativa y póngase en contacto con el proveedor del equipo

Indicador visual/ problema	Alarma sonora	Causa probable	Solución
El indicador de alarma rojo está iluminado, la unidad no funciona y los números de ajuste 1 y 3 parpadean	Pitido repetitivo	La batería interna está fuera del rango de temperatura de funcionamiento	1. Apague el POC y desconecte toda fuente de alimentación 2. Compruebe que el filtro de entrada de aire esté limpio 3. Cerciórese de que las ranuras de entrada de aire y ventilación no estén obstruidas de ninguna manera 4. Verifique que el POC esté funcionando dentro del rango de temperatura de funcionamiento especificado 5. Es posible que sea necesario dejar que el POC se caliente o se enfríe antes de volver a encenderlo
El indicador de alarma rojo está iluminado, la unidad no funciona y los números de ajuste 1 y 4 parpadean	Pitido repetitivo	El motor está por encima de la temperatura de funcionamiento máxima	1. Apague el POC 2. Compruebe que el filtro de entrada de aire esté limpio 3. Cerciórese de que las ranuras de entrada de aire y ventilación no estén obstruidas de ninguna manera 4. Verifique que el POC esté funcionando dentro del rango de temperatura de funcionamiento especificado 5. Es posible que sea necesario dejar que el POC se enfríe antes de volver a encenderlo
El indicador de alarma rojo está iluminado, la unidad no funciona y los números de ajuste 1 y 5 parpadean	Pitido repetitivo	La presión está fuera de las condiciones de funcionamiento normal	1. Coloque la perilla de ajuste del POC en la posición “OFF” 2. Vuelva a encender el POC en el ajuste indicado 3. Si la alarma sigue activa, busque una fuente de oxígeno alternativa y póngase en contacto con el proveedor del equipo
El indicador de alarma rojo está iluminado, la unidad no funciona y los números de ajuste 2 y 3 parpadean	Pitido repetitivo	Mal funcionamiento del ventilador	1. Coloque la perilla de ajuste del POC en la posición “OFF” 2. Vuelva a encender el POC en el ajuste indicado 3. Si la alarma sigue activa, busque una fuente de oxígeno alternativa y póngase en contacto con el proveedor del equipo
El indicador de alarma rojo está iluminado, la unidad no funciona y los números de ajuste 2 y 4 parpadean	Pitido repetitivo	Falla en la conexión eléctrica	1. Coloque la perilla de ajuste del POC en la posición “OFF” 2. Vuelva a encender el POC en el ajuste indicado 3. Si la alarma sigue activa, busque una fuente de oxígeno alternativa y póngase en contacto con el proveedor del equipo
El indicador de alarma ámbar parpadea y la unidad funciona	NC	La unidad debe ser reparada	1. Siga utilizando el POC 2. Comuníquese con el proveedor del equipo
El indicador de alarma rojo parpadea y la unidad funciona	NC	La unidad debe ser reparada	1. Busque otra fuente de oxígeno 2. Comuníquese con el proveedor del equipo

MANTENIMIENTO / LIMPIEZA

⚠ ADVERTENCIA

- Antes de limpiar el POC, asegúrese de que esté apagado y desenchufe toda fuente de alimentación externa.
- **NO** desarme el equipo ni intente repararlo. En el interior, no hay ninguna pieza que el usuario pueda reparar. Comuníquese con el proveedor del equipo para tareas de servicio.
- **NO** rocíe ni aplique ningún limpiador directamente en la carcasa.
- **NO** deje que ningún líquido se filtre en el interior a través de los orificios de la carcasa.
- **NO** utilice sustancias químicas fuertes y/o inflamables para limpiar el dispositivo.

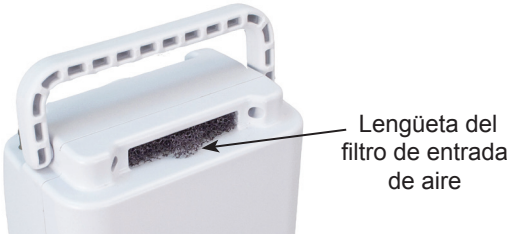
Realice la limpieza según se requiera.

Consola:

1. El paciente se debe conectar a otra fuente de oxígeno.
2. Coloque la perilla de ajuste en la posición "OFF" (⏻) para apagar el POC.
3. Desenchufe la fuente de alimentación externa antes de limpiar el equipo.
4. Limpie las superficies externas del POC con un paño humedecido en una solución desinfectante. *Ejemplo: solución de desinfectante de la marca Sporicidin®.*
5. Deje que el POC se seque al aire.
6. NO lo coloque dentro de la bolsa para llevar ni haga funcionar el POC si no está totalmente seco.
7. Cuando no lo utilice, guarde el POC en un lugar limpio, sin grasa, aceite y otras fuentes de contaminación.

Filtro de entrada de aire:

1. Retire la lengüeta que sobresale para quitar el filtro de entrada de aire.
2. Lave el filtro con un detergente suave. Enjuáguelo bien con agua y deje que se seque por completo.
3. Una vez que el filtro está seco, vuelva a colocarlo en la carcasa de manera que solo sobresalga la pequeña lengüeta.



DEVOLUCIONES

Para la devolución de un producto se requiere un número de autorización de mercancía devuelta (Returned Goods Authorization, RGA); para ello, comuníquese con Precision Medical, Inc. Todas las devoluciones deben embalarse en recipientes sellados para evitar que se dañen. Precision Medical, Inc. no se hará responsable de los artículos dañados en tránsito. Consulte la política sobre devoluciones de Precision Medical, Inc. en Internet en www.precisionmedical.com.

Manuales disponibles en nuestro sitio web: www.precisionmedical.com

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR

Es posible que este dispositivo contenga componentes eléctricos que son peligrosos para el medio ambiente. NO deseche el dispositivo junto con los residuos comunes. Comuníquese con la autoridad local de manejo de desperdicios para informarse sobre la eliminación de equipos electrónicos.

GARANTÍA LIMITADA
Y
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Precision Medical, Inc. garantiza que el concentrador de oxígeno portátil o POC ("el Producto") no tendrá defectos de mano de obra ni de materiales durante el siguiente período:

Concentrador de oxígeno portátil	*tres (3) años a partir de la fecha de envío*
Batería	*180 días a partir de la fecha de envío*

Precision Medical, Inc. NO es responsable del desgaste normal ni de la negligencia del usuario o mal uso del producto.

Precision Medical, Inc. NO es responsable del costo de envío del equipo reparado.

Si dentro del período correspondiente apareciera algún fallo que se ajustara a esta garantía, Precision Medical, Inc. corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa notificación por escrito y comprobación de que el producto ha sido almacenado, instalado, mantenido y utilizado de acuerdo con las instrucciones de Precision Medical, Inc., y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones al producto.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ni los representantes de Precision Medical, Inc. ni los minoristas están autorizados a proporcionar garantías orales acerca de las mercancías descritas en este contrato, y no se deberá confiar en ninguna declaración de esta índole, ni considerarla como parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE OTORGA EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Precision Medical, Inc. en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o indirectos, incluidos, entre otros, pérdida de ganancias, pérdida de ventas o lesión a una persona o bien material. La corrección de no conformidades, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical, Inc., ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso.

Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Precision Medical, Inc.
300 Held Drive
Northampton, PA 18067, EE. UU.

CE
0473

EC REP

Emergo Europe (oficina europea)
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Países Bajos
Teléfono: +31 (0) 70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299

REF

PM4150

Clasificación: IIa

Criterios de clasificación: Cláusula 3.2 Norma 11 del Anexo IX de MDD

Por el presente, declaramos que se ha llevado a cabo un examen del sistema de garantía de calidad de la producción abajo mencionado siguiendo los requisitos de la legislación nacional del Reino Unido a la cual el abajo firmante está sujeto, que transponen el Anexo II, 3 de la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 2007/47/CE sobre dispositivos médicos.

Certificamos que el sistema de calidad de producción cumple las disposiciones pertinentes de la legislación arriba mencionada, y el resultado otorga derecho a la organización a usar la marca CE 0473 en los productos que se mencionan arriba.

Normas aplicadas: *EN 1041, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-8, EN 62366, EN ISO 3744, EN ISO 8359, EN ISO 15001, ISO 13485, ISO 15223-1, 2006/66/EC*

Organismo notificado:	Intertek AMTAC Certification Services Limited CE 0473
Dirección:	Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL, Reino Unido
Números de registro de certificación:	1126 A CE Fecha de vencimiento: 26 de july de 2017
Dispositivos ya fabricados:	N/S trazabilidad Registros del historial del dispositivo
Validez de la Delaración:	31 de agosto de 2012 hasta la fecha de vencimiento
Representante del fabricante:	Gerente de calidad
Cargo:	Sistemas de calidad/Representante ISO
Fecha de emisión:	31 de agosto de 2012

¡Díganos su opinión!
Visítenos en www.precisionmedical.com